

Certificat / Certificate n°: **2020/HPF/FR/077**

**CERTIFICAT DE CONFORMITÉ AUX BONNES PRATIQUES DE FABRICATION<sup>1, 2</sup>**  
*Certificate of GMP compliance of a manufacturer<sup>1, 2</sup>*

**PARTIE 1 / PART 1**

Délivré à la suite d'une inspection en application des dispositions de l'article 111(5) de la directive 2001/83/CE modifiée,  
*Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended,*

L'autorité compétente de France confirme les éléments suivants / *The competent authority of France, confirms the following:*

Le fabricant / *The manufacturer:* **IONISOS**  
Adresse de l'établissement / *Site address:* **Parc Dombes Cotières, 01220 DAGNEUX, FRANCE**

a été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° **M 19/037**,  
délivrée en application des dispositions de l'article 40 de la directive 2001/83/CE transcrites dans la législation nationale  
suivante : Art. L. 5124-3 du code de la santé publique

*has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation n° M 19/037,  
in accordance with article 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Art. L. 5124-3 of  
Public Health Code*

Au vu des éléments constatés lors de la dernière inspection de cet établissement, effectuée le **27 juin 2019**, il apparaît que  
le fonctionnement de celui-ci est conforme aux principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication établis par  
la directive 2003/94/CE<sup>3</sup>.

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **June 27<sup>th</sup> 2019**, it  
is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive  
2003/94/EC<sup>3</sup>.*

Ce certificat reflète l'état de l'établissement de fabrication à la date de l'inspection précitée. Si plus de trois ans se sont  
écoulés depuis cette date, la conformité de l'établissement ne devrait pas être basée sur ce certificat. Toutefois cette  
période de validité peut être réduite ou prolongée par l'application des principes réglementaires de gestion du risque et par  
une mention dans le champ "restrictions ou clarifications". Ce certificat n'est valide que s'il est présenté avec toutes ses  
pages et les parties 1 et 2. L'authenticité de ce certificat peut être vérifiée dans EudraGMDP. En cas d'absence contacter  
l'autorité émettrice.

*This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be  
relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection.  
However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the  
Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.  
This authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.*

**PARTIE 2 / PART 2**

Médicaments à usage humain - *Human medicinal products*

**1 - OPÉRATIONS DE FABRICATION / MANUFACTURING OPERATIONS**

<b>1.4</b>	<b>Autres produits ou opérations de fabrication - Other products or manufacturing activity</b>
	1.4.2. Stérilisation de substances actives / excipients / produits finis - <i>Sterilisation of active substances / excipients / finished products</i>
	1.4.2.5 Irradiation gamma / <i>Gamma irradiation</i>

**Clarifications** (grand public) / **Clarifying remarks** (for public users): Néant / *None*

Dominique Labbé  
Directrice adjointe de la direction de l'inspection  
*Deputy director – Inspection division*

Date : 2020-03-31

<sup>1</sup> The certificate referred to in paragraph 111 (5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member state  
<sup>2</sup> Guidance of the interpretation of this template can be found in Help menu of EudraGMDP database.

<sup>3</sup> These requirements fulfill the GMP recommendations of WHO.